



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001105-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001105-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2142-395

Nombre descriptivo: Sistema de cirugía asistida por robot

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 - Sistema robótico para asistencia quirúrgica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HUGO

Modelos:

MRASC0001 HUGO RAS, CONSOLA BRAZO QUIRÚRGICO

MRASC0002 HUGO RAS, ENSAMBLE CARRITO BRAZO

MRASC0005 HUGO RAS, TORRE 240V

MRASA0002 HUGO RAS, ADAPTADOR ENDOSCOPIO

MRASA0004 HUGO RAS, ANTEOJOS/GAFAS 3D - CIRUJANO

MRASA0005 HUGO RAS, ANTEOJOS/GAFAS 3D - OBSERVADOR

MRASA0003 HUGO RAS, MÓDULO INTERFASE ESTÉRIL

MRASA0006 HUGO RAS, MANTO ESTÉRIL PARA BRAZO ROBÓTICO
MRASA0007 HUGO RAS, MANTO ESTÉRIL CARRITO BRAZO SUPERIOR
MRASA0008 HUGO RAS, MANTO ESTÉRIL CARRITO BRAZO INFERIOR
MRASA0009 HUGO RAS, CUBIERTA EXTREMO MONOPOLAR
MRASI0001 HUGO RAS, TIJERAS CURVAS MONOPOLARES
MRASI0004 HUGO RAS, PINZA FENESTRADA BIPOLAR
MRASI0005 HUGO RAS, FORCEPS MARYLAND BIPOLARES
MRASI0006 HUGO RAS, IMPULSOR AGUJA GRANDE
MRASI0007 HUGO RAS, IMPULSOR AGUJA EXTRA-GRANDE
MRASI0010 HUGO RAS, FORCEPS CADIERE DE SEGURIDAD
MRASI0011 HUGO RAS, FORCEPS CADIERE
MRASI0012 HUGO RAS, PINZA DOBLE FENESTRADA
MRASI0016 HUGO RAS, PINZA DENTADA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de cirugía asistida por robot está diseñado para ayudar en el control preciso de instrumentos y accesorios, incluidos endoscopios rígidos, disectores endoscópicos romos y cortantes, tijeras, fórceps/pinzas, portaagujas, herramientas electroquirúrgicas y accesorios para la manipulación endoscópica de tejidos, lo que incluye agarre, corte, disección roma y cortante, aproximación, ligadura, electrocirugía, sellado de vasos y sutura durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos urológicos, procedimientos quirúrgicos laparoscópicos ginecológicos y procedimientos quirúrgicos laparoscópicos generales (abdominales). El sistema está indicado para su uso en adultos. Está indicado para que lo utilicen médicos con formación en un entorno de quirófano y de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos representativos que se indican en la guía del usuario.

Período de vida útil: 05 años: MRASA0006, MRASA0007, MRASA0008

03 años: MRASA0009

No aplica: MRASC0001, MRASC0005, MRASC0002, MRASA0004, MRASA0005, MRASA0002, MRASA0003, MRASI0006, MRASI0007, MRASI0010, MRASI0011, MRASI0012, MRASI0016, MRASI0001, MRASI0004, MRASI0005

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitario

MRASA0009: 1 y 9 unidades

MRASA0006, MRASA0007 y MRASA0008: 1, 4, 8, 16, 20 y 60 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno: MRASA0006, MRASA0007, MRASA0008, MRASA0009

Nombre del fabricante:

1. Covidien llc.
2. Plexus Corp.
3. Viant AS & O Holdings, LLC a.t.a. (previamente Lake Region Medical)
4. DAS Medical International, SRL
5. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.)
6. Covidien

Lugar de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, 02048 Mansfield, Massachusetts. USA. Estados Unidos de América.
2. 2400 Millbrook Dr. Buffalo Grove, IL 60089. USA, Estados Unidos de América.
3. 45 Lexington Dr Laconia, NH 03246, Estados Unidos de América.
4. Industrial Free Zone II 22000 La Romana, República Dominicana
5. Zona Franca de San Isidro Carretera San Isidro Km 17 Santa Domingo, Dominican Republic, República Dominicana
6. 60 Middletown Ave North Haven, CT 06473, Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-395 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001105-26-5

N° Identificador Trámite: 75673